

二零零五年一月三十一日
討論文件

立法會衛生事務委員會

醫院管理局引進標準藥物名冊

目的

本文件就公立醫院體系引進標準醫院管理局藥物名冊(標準藥物名冊)一事，徵詢委員的意見。

背景

2. 藥物治療是病人治理過程中關鍵和重要的元素。它是公立醫院和診所醫療服務不可或缺的環節。醫院管理局(醫管局)會按照病人的臨床狀況及醫管局當前的治療指引，以受大幅補助的收費¹，向病人提供所需藥物。在 2003-04 年度，醫院管理局的藥物耗用數額為 19 億元，佔醫管局總開支²的 6.7%。

3. 隨著醫療科技的迅速發展，藥物市場每年都引進不少新藥。現時市場上的藥物不但數目龐大，而且在售價、臨床效益、治療功效及副作用等方面的支持證據，都存在很大差異。每間醫療機構都有責任制訂本身的藥物名冊，並不時予以檢討，以確保醫療水準、為病人提供有效治療及合理地運用資源。醫管局作為一間由公帑全數資助的醫療機構，必須確保公共資源運用恰當，以便提供的服務範疇，符合廣大市民的最大利益。使用藥物時，必須基於安全、有效和具成本效益的原則，並參照合宜的科學證據。在這個背景下，醫管局於 1996 年成立了藥物諮詢委員會，負

¹ 醫管局對公立醫院住院病人及普通科門診診所病人的基本收費，已包括藥物費用在內。專科門診診所病人則每項藥物收費 10 元。2003-04 年度的藥物收費收入為 6,540 萬元(藥物收費在該年實施了 11 個月)。領取綜援或經濟困難的病人可獲豁免收費。2003-04 年度，獲豁免的費用達 2,520 萬元。

² 醫管局的總開支並不包括對抗沙士的開支及向 2003-04 年度內參加醫管局自願提早退休計劃職員支付的 6 億 2,600 萬元特惠金。

責審批公立醫院引入的新藥物。此外，醫管局並發出用藥的臨床指引，並不時加以檢討，以確保機構合理和循証地使用藥物。

4. 不過，在目前的做法下，個別醫院／醫院聯網仍可制訂本身的藥物名冊，而醫管局不同醫院對一些新藥物的臨床應用，以及在哪種情況下病人須自費購買藥物，亦有不同的做法。因此，病況相似的病人有可能從不同醫院獲處方不同的藥物治療，或會被一間醫院要求支付藥物費用，但在另一間醫院則無需自費。引進標準藥物名冊可進一步統一公立醫院及診所的藥物使用，確保同樣病情的病人獲相同的藥物治理。

標準藥物名冊

目的

5. 制訂全醫管局適用的藥物名冊，主要目的是透過統一所有醫管局醫院和診所的用藥及藥物政策，確保病人可公平地獲處方具成本效益，並經驗證安全及有效的藥物。引進標準藥物名冊後，用藥政策、藥物選擇、分類及用藥指引會更加清晰、公平及統一，確保轄下各醫院和診所用藥一致及對病人公平。藥物名單內的藥物數目與現有數目大致相同，預計藥物方面的開支亦不會因而減少。

世界衛生組織的意見和國際間的做法

6. 醫管局制訂標準藥物名冊，亦與國際間的發展相符。世界衛生組織（世衛）一直以來都大力提倡“基要藥物”的概念。它建議世界各地的醫療衛生當局，建立本身的機制，根據其社區的醫療需求優次，有系統地挑選向市民提供的藥物。這種全國性計劃的目的，是促進廣泛、公平和合理地使用優質和國民可以負擔的藥物。過去 10 年，已有超過 100 個國家跟從世衛的意見，按照其國內的發病情況、最新的藥物效用和安全證據、以及相對的成本效益，制訂了國家基要藥物名單。

指引政策、價值觀及檢討機制

7. 醫管局於 2003 年秋季著手制訂標準藥物名冊。在制訂過程

中，醫管局緊守公共資源應該公平地為所有病人提供最有成效的醫療服務的原則。其他核心價值包括循證醫學、合理使用公共資源、目標補助及機會成本考慮以及促進病人的選擇權。在制訂標準藥物名冊框架時，上述各因素已獲充分考慮。醫管局並成立了由專科醫生、藥劑師及藥劑學學者組成的專家小組，審議和篩選每個專科使用的藥物。此外，在考慮過程中，醫管局亦有諮詢病人團體，並參考海外的做法。

標準藥物名冊的內容

8. 標準藥物名冊包括兩類藥物，即通用藥物和專用藥物。
9. 通用藥物指經證實對病人臨床情況適用和有效，並可供一般使用的藥物。這個組別佔名冊內約八成半的藥物。公立醫院和診所提供這類藥物時，會根據標準收費徵收費用。
10. 專用藥物指在特定臨床情況下經專科醫生特別授權使用的藥物。這個組別佔名冊內約一成半的藥物。大致上，這個組別的藥較新、較昂貴、而目前在公立醫院內的處配做法亦有差異。一個例子就是特殊的抗精神病藥。精神病的標準治療是利用經證實安全和有效的第一線藥物（通用藥物）。假如第一線藥物證實不適用、不耐受或反應不佳，醫生則會使用第二線藥物（專用藥物）。如果這些藥物是在特定的臨床情況下使用，醫管局會以標準收費向病人徵收費用。
11. 醫管局於考慮某項藥物是否應納入專用藥物時，會依據的指引原則包括循證醫學、合理使用公共資源以及促進病人的選擇權。
12. 醫管局會定期及有系統地檢討標準藥物名冊，考慮科研證據、成本效益、治療方案的科技發展，以及服務提供的變動，並對使用藥物的指引作出增補、刪除及修訂。一些以前屬病人自費的藥物，例如較第一綫治療昂貴百倍以上的第三綫的抗真菌劑，在標準藥物名冊下的選定情況，會被考慮用作專用藥物。

不屬標準藥物名冊的藥物

藥物類別

13. 一般來說，在循證醫學、目標補助及機會成本考慮的原則下，初擬的標準藥物名冊內並不包括四大類別的藥物。這些藥物目前大部分已由病人自費購買，它們包括：-

(a) 經證實有顯著療效，但超出醫管局一般資助服務範圍內所能提供的極度昂貴藥物

這個組別內的藥物，通常是適用於治理後期的疾病，而又不屬目前標準治療方式的新藥物。一個例子是用以治療胃腸基質瘤的 Imatinib (Glivec)。目前的標準治療是手術及支援護理。病人的胃腸基質瘤如屬不可切除，則預後並不樂觀，有五年以上壽命的情況十分罕見。服用 Glivec 的病人兩年後的整體存活率為 70%，而接受傳統治療方法的病人的存活率僅為 20%³。如服用該藥物，每名病人每年的藥物成本為 18 萬元至 27 萬元。

(b) 僅經初步醫療驗證的藥物

一個僅具有有限治療驗證藥物的例子是用以治療肺癌的 Gefitinib (Iressa)。該藥物的療效只由小數的臨床試驗支持，美國食品及藥物管理局對其效用仍然存疑。

(c) 與其他替代藥物相較僅具邊緣效益，但成本明顯昂貴的藥物

成本昂貴而僅具邊際額外效益的藥物例子包括 COX II 抑制劑。這類藥物的每日成本較傳統非類固醇抗炎藥物級別的平均每日成本超出 10 倍，但聲稱的額外效益只屬輕微。

(d) 生活方式藥物

生活方式藥物的例子包括勃起功能障礙藥物（例如

³ Jaap Verweig et al. Progression-free survival in gastrointestinal stromal tumours with high-dose imatinib: randomised trial. Lancet 2004; 364: 1127-1134.

Sildenafil (Viagra)) ; 生髮藥物 (例如 Finasteride (Propecia)) ; 及抗肥胖藥物 (例如 Orlistat (Xenical)) 。

14. 上述藥物不包括在醫管局的標準藥物名冊內，病人須自費購買。

標準藥物名冊以外藥物的安全網

15. 利用第 13(a)段中所述類別的藥物治療一名病人的機會成本，可為更大數目的病人提供有效治療。例如，一名服用 Glivec 病人的每年藥費，便相等於每年數百到千名患高血壓或糖尿病病人的藥物開支。鑑於善用有限的公共資源及為最多有需要的病人提供治療的必要性，在目標補助的原則下，需要這類昂貴藥物治療而又有經濟能力的病人，應自負費用。因此，這類藥物並不包括在公立醫院及診所的標準收費內。不過，因為這類藥物經證實對病人有顯著療效，所以當局一直以來都透過一個安全網，為經濟上有困難的病人提供協助。視乎個別病人的經濟狀況，有需要的病人可獲補助部份或全部藥費。

16. 因為上述第 13(b)至(d)段中所述類別的藥物的治療目的已超出公共醫療服務的範圍，病人必須自費購買這類藥物。醫管局的醫生會視乎情況需要，並經考慮病人的臨床情況和有關藥物的安全性後，按病人要求處方這類藥物。

處方標準藥物名冊外藥物的機制

17. 醫管局藥物名冊及就第 13(a)段中所述類別藥物所設立的安全網，應足以應付在醫管局服務範疇內病人的需要。不過，醫管局鑑於病人對其他療法的知識增加，或會希望選擇標準藥物名冊外的藥物，因此醫管局已有既定機制，讓醫療人員可為病人處方標準藥物名冊外的藥物。為確保醫療水準、持續護理及負責任的管理，醫管局亦設有審批、監察、記錄及翻查這類藥物處方的系統。

在特定臨床情況以外提供專用藥物或提供標準藥物名冊以外藥物的方案

18. 對於病人自費購買的藥物，醫管局對有關的供應安排持開放立場。病人、私家醫生、藥業界及零售商對此持不同意見。醫管局會採納能平衡不同界別利益的安排。現時考慮的方案包括：

- (a) 讓病人自行前往社區藥房購買藥物。此舉的主要好處，是可大為簡化醫管局的採購、供應及分發系統；而零售藥房亦會受惠於業務增加，應會表歡迎。不過，病人可能會感到不便，而且市面藥物的售價不一，亦可能出現平衡進口的貨品，令消費者難於選擇。此外，一些專門藥物由於使用的病人不多，社區藥房對於銷售這類藥物的意欲可能不大。
- (b) 邀請社區藥房在醫院內經營，為病人提供非標準藥物及其他服務。此方案與(a)類似，但病人會更感方便。
- (c) 由醫院藥房提供醫管局醫生處方的非標準藥物。此方案對病人來說最為方便，亦最受他們歡迎。醫管局可限制只有公營醫院及診所的病人才可從醫院藥房購買該等藥物，藉以避免與私營藥房直接競爭。醫管局更可訂定較成本略高的價格，以盈餘補貼需要第 13(a)段中所述類別藥物的病人。
- (d) 其他方式或上述方案的組合模式。

諮詢

19. 在草擬標準藥物名冊的過程中，醫管局曾向主要的利益相關各方介紹訂立醫管局標準藥物名冊的理據和需要，並徵詢他們對是項建議的意見。此外，自 2003 年年底起，醫管局為局內有關專業職員組別、病人組織及藥業界，舉辦了超過 10 個諮詢會及講解會。

20. 雖然個別病人曾表示擔心醫管局不會提供某種藥物，但經醫管局解釋後，病人組織明白引入標準藥物名冊的目的，是讓醫

管局在有限資源下，保障病人可公平地使用經驗證有效及具成本效益的療法。專業團體，特別是醫生，歡迎醫管局就其服務範圍訂出更清晰的政策。藥業界則認為，醫管局不應限制使用現有藥物，而一份清晰的名單可以協助業界規劃市場策略。

21. 醫管局計劃就此建議進行為期三個月的公眾諮詢。

徵詢意見

22. 請委員就公立醫院體系引進標準藥物名冊的建議提供意見。

**醫院管理局
衛生福利及食物局
二零零五年一月**